
RISKINHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

CASPOFUNGIN ORION

ORION CORPORATION

PÄIVÄMÄÄRÄ: 26-04-2016, VERSIO 1.1

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

Casposfungin Orion on sienilääke. Sitä käytetään seuraavien infektioiden hoitoon lapsilla, nuorilla ja aikuisilla:

- invasiivinen kandidiaasi (eräs *Candida*-sienen aiheuttama infektio),
- invasiivinen aspergilloosi (eräs toinen, *Aspergillus*-sienen aiheuttama infektio), jos amfoterisiini B tai itrakonatsoli (muita sienilääkkeitä) eivät ole tehonneet tai ne ovat aiheuttaneet haittavaikutuksia,
- epäillyt sieni-infektiot (kuten *Candida*- tai *Aspergillus*-sienen aiheuttamat), kun potilas on kuumeinen ja valkosolujen määrä on vähentynyt (neutropenia). Tätä kutsutaan ”empiiriseksi hoidoksi”, joka tarkoittaa sitä, että hoito aloitetaan potilaan havainnoinnin perusteella ennen kuin lääkäri on saanut vahvistuksen infektiosta.

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Invasiivinen kandidiaasi

Invasiivinen kandidiaasi on *Candida*-hiivan (eräs sienityyppi) aiheuttama infektio.

Suun ja nielun *Candida*-infektioista (kutsutaan myös sammakseksi) tai emättimen ”hiivatulehduksista” poiketen invasiivinen kandidiaasi on vakava infektio, joka voi vaikuttaa vereen, sydämeen, aivoihin, silmiin, luihin ja muihin kehon osiin. Kandidemia, veren *Candida*-infektio, on tavallinen infektio sairaalapotilailla.

Kandidemian ilmaantuvuus on noin 10–14 tapausta 100 000 henkilöä kohden, mutta infektioita aiheuttavien *Candida*-lajien ilmaantuvuus ja levinneisyys vaihtelevat huomattavasti maantieteellisten alueiden ja potilasväestöjen kesken.

Invasiivisen kandidiaasin tunnettuja riskitekijöitä ovat HIV, diabetes, immuunialpaajahoito (lääkehoito, jota käytetään estämään kehoa hylkimästä uusia elinsiirteitä), korkea-annoksinen solunsalpaajahoito tai sädehoito, keskuslaskimokatetri tai dialyysi.

Invasiivinen aspergilloosi

Aspergilloosi on erään homeen aiheuttama infektio. Aspergilloosi-infektiosta aiheutuvat sairaudet kohdistuvat yleensä hengityselimiin, mutta niiden merkit ja vaikeusaste vaihtelevat paljon. *Aspergillus*-hometta, joka laukaisee infektion, on kaikkialla sekä sisä- että ulkotiloissa. Useimmat tämän homeen kannat ovat vaarattomia, mutta jotkin saattavat aiheuttaa vakavia sairauksia, kun sen itiöitä hengittävät henkilöt, joilla on heikentynyt immuunijärjestelmä, olemassa oleva keuhkosairaus tai astma.

Aspergilloosin vakavin muoto – invasiivinen aspergilloosi – on kyseessä silloin, kun infektio leviää verisuoniin ja niiden ulkopuolelle.

Invasiivinen aspergilloosi on melko harvinainen ja sitä ilmenee etupäässä henkilöillä, joiden immuunipuolustus ei toimi normaalisti.

Vuosina 2001–2006 elinsiirteen saajille tehty seurantatutkimus osoitti, että invasiivinen aspergilloosi oli kaikkein tavallisin sieni-infektiotyyppi kantasolusiirteiden saajilla ja toiseksi tavallisin sieni-infektiotyyppi kiinteän elinsiirteiden saajilla. Sen 12 kuukauden kumulatiivinen ilmaantuvuus oli 19 %.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Tämän lääkevalmisteeseen vaikuttava aine, kaspofungiini, kuuluu ekinokandiineiksi kutsuttuun sienilääkeryhmään. Se vaikuttaa sienien soluseinän rakenneosan, glukaanipolysakkaridin, tuotantoa estämällä. Glukaanipolysakkaridi on välttämätöntä, jotta sieni voi elää ja kasvaa. Kaspofungiinilla käsitellyillä sienisolulla on epätäydellinen tai viallinen soluseinä, mikä tekee niistä hauraita ja kyvyttömiä kasvaa. Tämä pysäyttää infektion leviämisen ja antaa kehon luonnollisille puolustusmekanismeille mahdollisuuden hävittää infektio kokonaan.

Seuraavat tiedot perustuvat kaspofungiinin alkuperäisvalmisteella, Candicasilla, tehtyihin tutkimuksiin.

Invasiivisessa kandidiaasissa 73 % kaspofungiinilla hoidetuista aikuisista, joiden tulokset olivat arvioitavissa, saavutti suotuisan vasteen hoitoon (80/109), kun taas amfoterisiini B:llä hoidetuista aikuisista 62 % saavutti vasteen (71/115).

Invasiivisessa aspergilloosissa 41 % aikuisista sai suotuisan vasteen tutkimuksen loppuun mennessä (26/63). Niistä aikuisista, jotka eivät vastanneet muihin hoitoihin, 36 % vastasi kaspofungiinihoitoon (19/53). Niistä potilaista, jotka eivät sietäneet muita hoitoja, 70 % vastasi kaspofungiinihoitoon (7/10).

Samankaltainen vaste havaittiin lapsilla ja nuorilla: 50 % invasiivista kandidiaasia sairastavista (5/10) ja 81 % invasiivista aspergilloosia sairastavista (30/37) vastasi kaspofungiinihoitoon.

Kuumeisille neutropeenisille potilaille tehdyssä empiirisessä tutkimuksessa kaspofungiini oli yhtä tehokas kuin amfoterisiini B. Aikuisille tehdyssä tutkimuksessa 34 % molempien ryhmien aikuispotilaista sai suotuisan vasteen. Samankaltaisia tuloksia havaittiin lapsille ja nuorille tehdyssä tutkimuksessa.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Kaspofungiinin turvallisuudesta ja tehosta ei ole tehty riittävästi kliinisiä tutkimuksia vastasyntyneiden ja alle 12 kuukauden ikäisten lasten hoidossa. Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa tämän ikäryhmän potilaita.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Vakavat yliherkkyysoireet	Kaspofungiinin käytön yhteydessä on ilmoitettu vakavia ja äkillisiä allergisia reaktioita (anafylaksi). Lisäksi ihottumaa, kasvojen turvotusta, mm. suun ja nielun nopeaa turpoamista (angioedeema), kutinaa, kuumotuksen tunnetta tai bronkospasmia on ilmoitettu.	Kaspofungiinia ei saa käyttää jos potilas on allerginen/yliherkkä kaspofungiinille tai tämän lääkevalmisteeseen jollekin muulle aineosalle. Lääkärille ja sairaanhoitajalle pitää kertoa ennen hoidon aloitusta, jos potilaalla on allergioita ja/tai jos hänellä on aiemmin esiintynyt yliherkkyysoireita.
Kaspofungiinipitoisuuksien kohoaminen veressä keskivaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavilla aikuispotilailla (kaspofungiinin AUC:n suureneminen)	Keskivaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden maksa poistaa kaspofungiinia normaalia hitaammin ja siksi kaspofungiinin pitoisuus veressä voi nousta liian	Keskivaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille on käytettävä pienempää annosta.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
aikuispotilailla, joilla on keskivaikea maksan vajaatoiminta)	korkeaksi, mistä voi aiheutua haittavaikutuksia.	
Maksaentsyymiarvojen kohoaminen, kun lääkettä käytetään samanaikaisesti siklosporiinin kanssa (lääke, jota käytetään ehkäisemään elinsiirteen hyljintää tai vaimentamaan immuunijärjestelmää)	Kasprofungiinin ja siklosporiinin samanaikainen käyttö saattaa vaikuttaa maksaan, mikä aiheuttaa veren maksaentsyymiarvojen kohoamista.	Maksaentsyymiarvojen tarkka seuranta verikokein saattaa olla tarpeen, jos kasprofungiinia ja siklosporiinia käytetään samanaikaisesti.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Haitalliset vaikutukset maksaan (hepatotoksisuus)	Kasprofungiinilla hoidetuilla terveillä tutkittavilla sekä aikuis- ja lapsipotilailla on havaittu muutoksia maksan toimintaa mittaavissa laboratoriotesteissä. Joillakin aikuis- ja lapsipotilailla, joilla oli aiempia vakavia sairauksia ja jotka saivat useita lääkkeitä samanaikaisesti kasprofungiinin kanssa, ilmoitettiin kliinisesti merkittäviä maksan toimintahäiriö-, maksatulehdus- ja maksan vajaatoimintatapauksia. Syy-yhteyttä kasprofungiinihoitoon ei kuitenkaan ole varmistettu. Potilaita, joille kehittyy poikkeavuuksia maksan toimintakokeisiin kasprofungiinihoidon aikana, on seurattava maksan toiminnan heikkenemisen merkkien varalta, ja kasprofungiinihoidon jatkamisen riski/hyöty-suhde pitää arvioida uudelleen.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö minkä tahansa asteista maksan vajaatoimintaa sairastaville lapsille, tai vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastaville aikuisille	Kliinistä kokemusta ei ole vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavista aikuisista, eikä minkään asteista maksan vajaatoimintaa sairastavista lapsipotilaista.
Käyttö raskauden tai imetyksen aikana	Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja kasprofungiinin käytöstä raskaana oleville naisille. Kasprofungiinia ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei se ole selvästi välttämätöntä. Eläinkokeissa on havaittu haitallisia vaikutuksia sikiön kehitykseen. Ei tiedetä, erittykö kasprofungiini ihmisen rintamaitoon. Eläinkokeet ovat osoittaneet kasprofungiinin erittyvän rintamaitoon. Kasprofungiinihoitoa saavien naisten ei pidä imettää.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.